

sartorius stedim
biotech

Manuel d'installation

Sartocon® Slice 200

Support pour filtres





85037-545-69

Vers. 07 | 2014

Sommaire

1. À propos de ce manuel d'installation

Ce manuel d'installation contient toutes les informations dont vous avez besoin pour installer le support pour filtres Sartocon® Slice 200. Le support pour filtres Sartocon® Slice 200 est également appelé « appareil » dans ce document.

Le manuel d'installation vous informe sur la manière
- d'installer l'appareil en toute sécurité,
- de nettoyer l'appareil selon les prescriptions.

Tous les membres du personnel chargés d'utiliser et de nettoyer l'appareil doivent lire et comprendre le manuel d'installation et appliquer les consignes qu'il contient. Cela s'applique particulièrement aux consignes de sécurité mentionnées.

▶ Lisez attentivement et entièrement ce manuel d'installation avant d'utiliser l'appareil.

▶ Le manuel d'installation fait partie intégrante de l'appareil. Conservez-le dans un lieu sûr et facile d'accès à proximité de l'appareil.

▶ En cas de perte du manuel d'installation, demandez-en un autre exemplaire ou téléchargez la version la plus récente sur le site Internet de Sartorius : www.sartorius.com

En plus du manuel d'installation, vous devez respecter les réglementations relatives à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement généralement applicables, prescrites par la loi et en vigueur dans le pays d'utilisation.

Conservez toujours le manuel d'installation sur le lieu d'utilisation de l'appareil.
- La garantie couvre les défauts de fabrication et les dysfonctionnements.
- L'appareil est conçu pour être utilisé avec des techniques et dans des conditions habituelles en laboratoire.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation correcte des supports pour filtres Sartocon® Slice et que vous ne trouvez pas de réponses dans ce manuel, veuillez vous adresser à :

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Secteur d'activité Crossflow
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne

Téléphone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289

info@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

1.1 Documents afférents

Ce manuel d'installation décrit l'installation et l'utilisation de l'appareil avec les équipements standard prévus à cet effet.

Veuillez consulter le manuel d'installation des cassettes en plus du manuel d'installation.

1.2 Typographie

Les passages de ce manuel d'installation dont il faut particulièrement tenir compte sont indiqués comme suit pour informer et avertir directement de la présence d'un danger :



Ce symbole signale un danger potentiel avec un risque moyen d'entraîner la mort ou des blessures (graves) s'il n'est pas évité.



Ce symbole signale un danger potentiel avec un faible risque d'entraîner des blessures moyennes ou légères s'il n'est pas évité.



Ce symbole signale un danger avec un faible risque de provoquer des dommages matériels s'il n'est pas évité.



Ce symbole
- signale des informations sur une fonction ou un réglage de l'appareil,
- recommande la prudence au cours d'une tâche,
- signale des informations utiles.

La typographie suivante est également utilisée :

– Le texte qui suit ce signe fait partie d'une énumération.

▶ Ce signe précède des opérations qui doivent être effectuées dans l'ordre spécifié.

▷ Ce signe précède le résultat d'une action.

« » Les passages entre guillemets renvoient à d'autres chapitres ou paragraphes.

[➡] Les passages qui suivent ce signe renvoient à d'autres chapitres, paragraphes ou documents.

2. Consignes de sécurité

2.1 Consignes de sécurité générales

– Utilisez l'appareil uniquement aux fins prévues [➡ chapitre « 2.3 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible », page 6].
– Pendant l'utilisation, évitez toute méthode de travail qui pourrait nuire à la sécurité de l'appareil.
– La zone de travail de l'appareil doit toujours être propre et rangée pour éviter tout danger dû à des éléments sales ou éparpillés.
– Seuls des membres formés du personnel sont autorisés à utiliser l'appareil et à y effectuer des opérations.

2.2 Mesures de sécurité informelles

– Conservez toujours le manuel d'installation sur le lieu d'utilisation de l'appareil.
– En plus du manuel d'installation, respectez les réglementations générales et locales en vigueur concernant la prévention des accidents et la protection de l'environnement.

2.3 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible

Le support pour filtres Sartocon® Slice 200 est uniquement destiné à être utilisé comme système de filtration tangentielle en combinaison avec les cassettes suivantes :

– Cassettes de filtration tangentielle Sartocon® Slice 200 (0,02 m²).
– Cassettes avec ultrafiltre Sartocon® ECO (0,14 m²).

Toute autre utilisation est considérée comme non conforme. Veuillez observer les informations contenues dans le chapitre [➡ « 7. Caractéristiques techniques », page 13].



Danger lié à l'utilisation d'accessoires inadaptés !
Utilisez le système de filtration exclusivement avec des accessoires et pièces de rechange d'origine.
Si vous modifiez le système de filtration de votre propre chef, les performances et la sécurité de fonctionnement du système ne sont plus garanties. Les modifications peuvent également mettre en péril la sécurité de l'utilisateur.



Utilisez uniquement le matériel indiqué par le fabricant (par ex. produits de nettoyage, tuyaux).

2.4 Danger lié à une manipulation non conforme



Risque de blessures en cas de manipulation non conforme !
Avant d'assembler et de nettoyer le support pour filtres, lisez impérativement le mode d'emploi des cassettes de filtration !
Une mauvaise manipulation des cassettes peut entraîner des blessures graves ou endommager les cassettes elles-mêmes.



Utilisez uniquement la clé dynamométrique fournie pour serrer les cassettes de filtration !

– Si le couple de serrage est trop faible, le support pour filtres n'est pas étanche.
– Un couple trop fort endommage la cassette de filtration.

3. Description de l'appareil

Le support pour filtres peut contenir jusqu'à deux cassettes de filtration tangentielle Sartocon® Slice 200. Il est optimisé pour des applications biopharmaceutiques de 20 ml à 5 l et il convient notamment à la concentration, au dessalement, à la dépyrogénisation et au fractionnement de liquides.

Facile à utiliser, le support pour filtres facilite les étapes de microfiltration et d'ultrafiltration dans des applications de filtration tangentielle et permet de changer rapidement les cassettes.

Étant donné que le canal d'écoulement des cassettes de filtration tangentielle Sartocon® Slice 200 a les mêmes dimensions que celui des cassettes de filtration pour processus Sartocon®, ces cassettes conviennent parfaitement à des études de montée en échelle. Les domaines d'utilisation typiques sont par exemple la concentration et la diafiltration de : vaccins, IgG, albumine, anticorps et études de montée en échelle et de screening sur membrane dans le développement de produits.

Les principales caractéristiques du support pour filtres sont les suivantes :

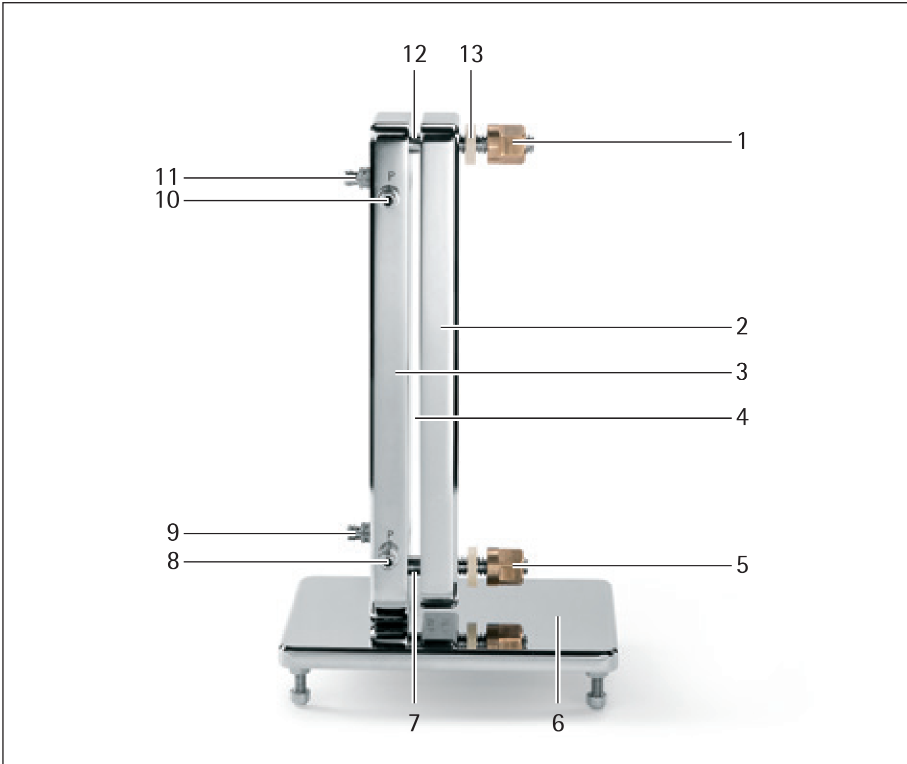
- volume utile minime qui permet des concentrations élevées,
- vidange et évent automatiques grâce à la position verticale,
- adapté au traitement de produits précieux,
- raccordement sûr et fiable à des appareils supplémentaires à l'aide de raccords Luer-Lock femelles en acier inoxydable.

Un raccord d'entrée pour l'alimentation se trouve dans le bas de la plaque fixe pour le produit tandis que la sortie du rétentat est placée dans le haut. Deux raccords permettant de prélever le perméat sont placés sur le côté. La face intérieure de la plaque pour le produit et de la plaque de compression est polie pour faciliter le nettoyage et garantir une étanchéité parfaite pendant la filtration.

Aucun joint plat supplémentaire n'est nécessaire pour assurer l'étanchéité de la cassette comprimée contre les plaques. Vous pouvez enlever la cassette après avoir dévissé les écrous de serrage et retiré la plaque de compression.

Cela permet d'installer ou de changer les cassettes rapidement et en toute sécurité. Après avoir inséré la cassette, utilisez la clé dynamométrique fournie pour visser les écrous de serrage. Les pieds réglables assurent une parfaite stabilité de l'appareil.

Composition du support



(illustration semblable)

Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Écrou de serrage supérieur (bronze)	8	Sortie du perméat*
2	Plaque de compression	9	Entrée d'alimentation*
3	Plaque pour le produit	10	Sortie du perméat*
4	Espace libre pour les cassettes	11	Sortie du rétentat*
5	Écrou de serrage inférieur (bronze)	12	Tige de traction supérieure
6	Plaque de base	13	Rondelle PEEK
7	Tige de traction inférieure		

* Raccord Luer-Lock (femelle)

4. Installation

4.1 Déballage

Le support pour filtres et quelques accessoires sont protégés pour le transport.

▶ Retirez avec précaution les bouchons, le ruban adhésif, etc.

▶ Retirez le dispositif de sécurité pour le transport.

▶ Préparez les accessoires et la clé dynamométrique.

4.2 Lieu d'installation

Le lieu de travail doit être suffisamment grand pour contenir les appareils nécessaires au processus. Il doit être facile à nettoyer et le cas échéant pouvoir être désinfecté.

▶ Assurez-vous que le poste de travail permet d'accéder facilement à l'appareil au cours de l'installation et du nettoyage.

▶ Veillez à ce que l'appareil soit horizontal.

4.3 Insertion d'une cassette



Risque de blessure en cas de fixation incorrecte des cassettes !
Lorsque vous fixez les éléments de filtration tangentielle (TFF), vous devez obligatoirement respecter le couple de serrage nécessaire. Dans le cas contraire, cela peut entraîner de graves blessures ou endommager la cassette.

– Vous trouverez les couples de serrage nécessaires dans la documentation des filtres tangentiels (TFF).



Les couples de serrage suivants sont conseillés pour les appareils équipés d'un écrou de serrage en bronze, d'un filetage trapézoïdal et d'une rondelle PEEK (juillet 2014). Veuillez noter que ces valeurs ne sont que des recommandations générales pour les cassettes Sartorius mentionnées ci-dessous.

– Cassettes de filtration tangentielle avec ultrafiltre : couple de serrage de 17 Nm (150 lbf-in, 12,5 lbf-ft)

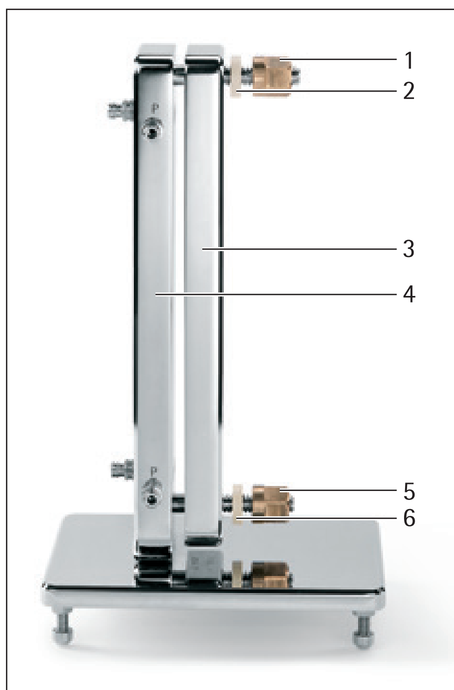
– Cassette avec microfiltre Hydrosart® et cassette PESU AL : couple de serrage de 25 Nm (221 lbf-in, 18,5 lbf-ft)



Veillez à ce que le filetage des tiges de traction et des écrous de serrage soit propre et à ce qu'il ne soit surtout pas recouvert de graisse !

– Des filetages gras et sales entraînent des forces de serrage incorrectes qui peuvent endommager les cassettes.

▶ Si nécessaire, enlevez les cassettes usagées [➨ chapitre « 4.4 Retrait des cassettes », page 10].



(illustration semblable)

Retrait de la plaque de compression

▶ Dévissez les écrous de serrage supérieur et inférieur (1, 5).

▶ Enlevez les deux écrous de serrage et les rondelles (2, 6) des tiges de traction.

▶ Poussez la plaque de compression (3) avec précaution vers l'arrière le long des tiges de traction et retirez-la entièrement.

▶ Nettoyez les surfaces intérieures de la plaque de compression et de la plaque pour le produit (3, 4). Consultez les instructions qui figurent dans le chapitre [➨ « 5. Nettoyage », page 11].

Insertion d'une cassette

▶ Déballez la cassette.

▶ Insérez la cassette dans le support pour filtres.

– Veillez à ce que les encoches de la cassette se trouvent sur la tige de traction inférieure et au-dessous de la tige de traction supérieure.

– Si nécessaire, insérez une deuxième cassette.

▶ Remettez la plaque de compression (3) sur les tiges de traction et poussez-la avec précaution vers la cassette.

Serrage de la cassette

MISE EN GARDE!

Avant chaque utilisation, nettoyez les rondelles PEEK avec de l'eau pour que le support pour filtres puisse fonctionner parfaitement.

– Remplacez les rondelles toutes les dix utilisations.

▶ Nettoyez les rondelles PEEK (2, 6) avec de l'eau et mettez-les sur les deux tiges de traction.

▶ Vissez légèrement les écrous de serrage (1, 5) sur les deux tiges de traction.

▶ Vérifiez que la cassette est bien placée et vissez les écrous de serrage supérieur et inférieur (1, 5) à la main.

▶ Vissez la douille sur la clé dynamométrique.

▶ Réglez le couple de serrage correct sur la clé dynamométrique.

▶ Vissez en alternance et de manière uniforme les deux écrous de serrage avec la clé dynamométrique.

4.4 Retrait des cassettes

Avant de retirer les cassettes usagées, assurez-vous que le processus précédent est terminé.

▶ Dévissez uniformément et en alternance les écrous de serrage supérieur et inférieur (1, 5).

▶ Poussez la plaque de compression (3) avec précaution vers l'arrière le long des tiges de traction.

▶ Enlevez les cassettes du support pour filtres.

▶ Éliminez les cassettes conformément aux prescriptions environnementales en vigueur.

5. Nettoyage



Risque de blessures en cas de manipulation non conforme !
Avant de nettoyer le support pour filtres ou de le stériliser à la vapeur, lisez obligatoirement le mode d'emploi des cassettes.
Une mauvaise manipulation des cassettes peut entraîner des blessures graves ou endommager les cassettes elles-mêmes.



Des produits de nettoyage inadaptés risquent de causer de la corrosion et d'endommager l'appareil.

- Evitez d'utiliser des produits de nettoyage fortement caustiques ou chlorurés. Evitez d'utiliser des produits de nettoyage à base de solvants.
- Vérifiez que les produits de nettoyage utilisés sont compatibles avec les matériaux de l'appareil (acier inoxydable 316L).



Risque de blessures en cas de manipulation non conforme !
Respectez les consignes de sécurité des produits de nettoyage. L'utilisation et l'élimination des produits de nettoyage et de l'eau de rinçage peuvent être réglementées ou régies par la législation sur la protection de l'environnement.

▶ Pour nettoyer le support pour filtres, utilisez des méthodes habituelles en laboratoire pour le nettoyage des éléments en acier inoxydable.

6. Pannes



Risque de blessure en cas de fixation incorrecte des cassettes !
Lorsque vous fixez les éléments de filtration tangentielle (TFF), vous devez obligatoirement respecter le couple de serrage nécessaire. Dans le cas contraire, cela peut entraîner de graves blessures ou endommager la cassette.

– Vous trouverez les couples de serrage nécessaires dans la documentation des filtres tangentiels (TFF).



Veillez à ce que le filetage des tiges de traction et des écrous de serrage soit propre et à ce qu'il ne soit surtout pas recouvert de graisse !

– Des filetages gras et sales entraînent des forces de serrage incorrectes qui peuvent endommager les cassettes.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
Le support pour filtres n'est pas étanche	La pression de serrage est insuffisante.	Réglez la clé dynamométrique et serrez la plaque de compression.
	La cassette est mal installée.	Insérez la cassette correctement et serrez la plaque de compression.
	Le filetage des tiges de traction est sale.	Nettoyez le filetage des tiges de traction.

Si vous ne pouvez pas remédier vous-même à une erreur, veuillez vous adresser au service après-vente de Sartorius.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Secteur d'activité Crossflow
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne

Téléphone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.289

info@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

7. Caractéristiques techniques

7.1 Support pour filtres

Caractéristique	Valeur	Unité
Matériau	Acier inoxydable 316L (1.4404 | 1.4435)	
Raccords		
– Filetage Luer-Lock	Acier inoxydable 316L (1.4404 | 1.4435)	
Volume de rétention (volume mort)		
– dans le canal d'alimentation et de rétentat	< 2	ml
– dans le canal de perméat	< 2	ml
Dimensions (l × L × H)	160 × 120 × 275	mm
Poids	5,8	kg

7.2 Cassettes

Caractéristique	Valeur	Unité
Type de cassettes	Cassettes de filtration tangentielle Sartocon® Slice	
Nombre de cassettes	2	
Surface de filtration par cassette	0,02	m^2
Type de cassettes	Cassettes de filtration tangentielle avec ultrafiltre Sartocon® ECO	
Nombre de cassettes	1	
Surface de filtration par cassette	0,14	m^2

7.3 Pièces de rechange

Référence	Description
17525--01	Support pour filtres Sartocon® Slice 200
17525---001	Manomètre pour Sartocon® Slice 200 Plage de mesure : 0–6 bar (0–90 psi), avec amortissement à l'huile, acier inoxydable avec raccords Luer-Lock
SB-19-00-006	Jeu de rondelles PEEK de rechange (4 unités)



8. Recyclage

8.1 Remarques générales

Si vous n'avez plus besoin de l'emballage, vous devez le recycler en observant la réglementation locale en vigueur. Cet emballage se compose entièrement de matériaux écologiques pouvant être recyclés.



L'appareil, y compris les accessoires, les piles et les batteries, ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères. La législation de l'Union européenne exige de ses Etats membres qu'ils collectent les équipements électriques et électroniques séparément des déchets municipaux non triés afin de permettre ensuite de les récupérer, de les valoriser et de les recycler.

En Allemagne et dans quelques autres pays, la société Sartorius se charge elle-même de reprendre et d'éliminer ses équipements électriques et électroniques conformément à la loi. Ces appareils ne doivent pas être jetés, même par de petites entreprises, dans les ordures ménagères ni apportés dans les points de collecte des services locaux d'élimination des déchets. En ce qui concerne l'élimination des déchets en Allemagne tout comme dans les États membres de l'Espace Économique Européen, veuillez vous adresser à nos collaborateurs locaux ou à notre centrale de service à Goettingen :

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne
Téléphone +49.551.308.0
Télécopie +49.551.308.3289

Dans les pays qui ne font pas partie de l'Espace économique européen ou qui ne possèdent pas de filiale Sartorius, adressez-vous aux autorités locales ou aux entreprises de recyclage.

Avant de jeter l'appareil ou de le mettre au rebut, retirer les piles, batteries et accumulateurs rechargeables ou non et jetez-les dans les boîtes de collecte locales prévues à cet effet.

Les appareils contaminés par des matières dangereuses (contaminations- NBC) ne sont pas repris pour être réparés ou éliminés. Vous trouverez des informations complètes, notamment les adresses des SAV chargés de la réparation et de l'élimination de votre appareil, sur notre site Internet (www.sartorius.com). Vous pouvez également adresser vos questions au SAV Sartorius Stedim.

8.2 Matières dangereuses

L'appareil ne contient pas de matières dangereuses dont l'élimination exige des mesures spéciales.

Les cultures et les milieux (par ex. acides, solutions alcalines) utilisées pendant le processus sont des matières potentiellement dangereuses qui peuvent entraîner des risques biologiques ou chimiques.

Remarque conformément au décret européen relatif aux matières dangereuses !



Conformément aux directives de l'Union européenne, le propriétaire d'appareils qui ont été en contact avec des matières dangereuses est responsable de les recycler de manière appropriée ou de fournir une déclaration pour leur transport.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Allemagne

Tél. +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Les informations, spécifications et illustrations contenues dans ce manuel correspondent à l'état à la date indiquée ci-dessous. Sartorius Stedim Biotech GmbH se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Date :
juillet 2014
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne

Imprimé dans l'UE sur papier blanchi
sans chlore. | W
N° de publication : SPC6058-f140701